*2014 年 12 月 24 日　（第 2 版）
2010 年 4 月 8 日　（第 1 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000302 号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　内視鏡用軟性把持鉗子　JMDN コード 35524000
（自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具　JMDN コード 38819001）

ディスポーザブル把持鉗子　LA

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。
人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・再使用禁止
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
・高周波処置具と併用する場合は、高周波処置具が把持部、リンクなどの金属部およびキャップに触れていないことを内視鏡画像で確認のうえ通電を行うこと。
・本製品は挿入部の最大外径が大きいだけでなく、径方向に突起や段差を有する形状のため、穿孔、出血、粘膜損傷などを生じさせる可能性が、本製品を装着していない内視鏡と比較すると高い。そのため、本製品の患者への挿入にあたっては、本製品の形状および構造を十分に理解し、無理な挿入を避けること。
特に梨状陥凹、咽頭部および食道、噴門、幽門通過については十分注意し、解剖学的、組織学的な観点で懸念される場合は、医師の判断によりオーバーチューブの使用や本製品の使用中止を決定すること。

【形状・構造及び原理等】

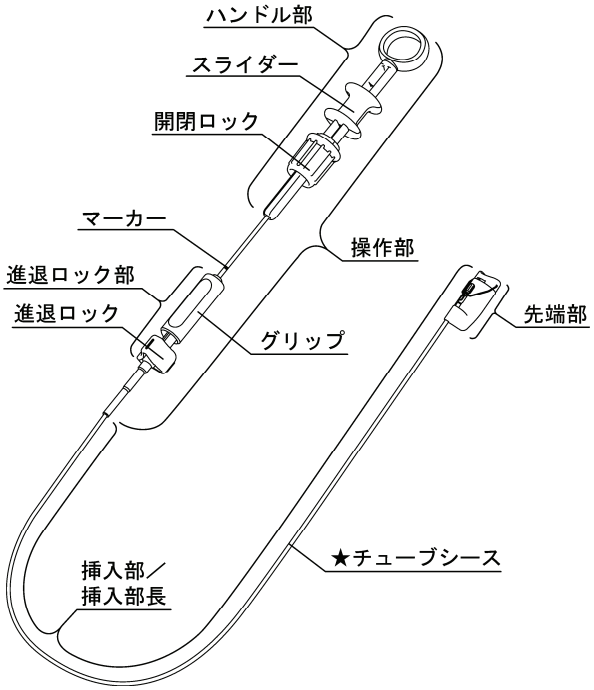
構造・構成ユニット

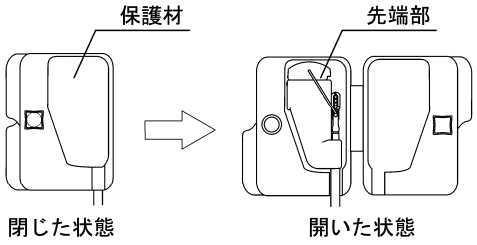
1.構成
本製品は以下 2 つの機種からなる。

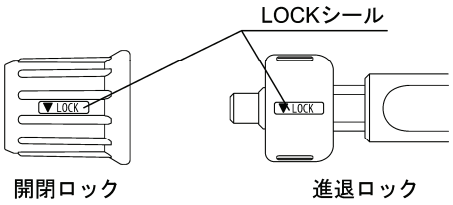
・LA-201　　・LA-202

2.各部の名称

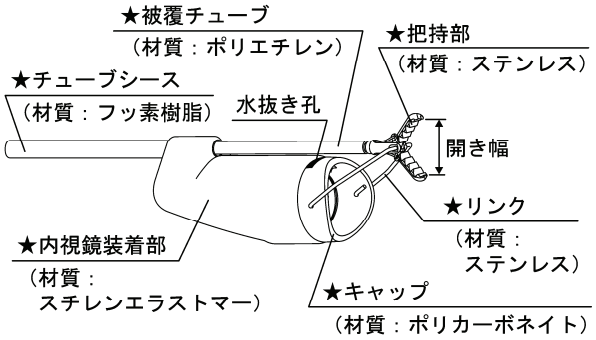
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



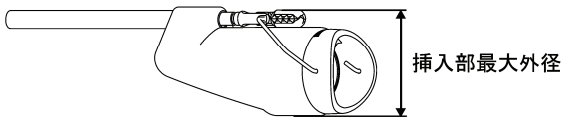




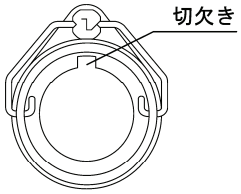
取扱説明書を必ずご参照ください。



先端部1



先端部2



先端部正面

作動・動作原理

スライダーを先端側へ動かすと把持部が開き、手元側に動かすと把持部が閉じる。進退ロック部に対してハンドル部を先端側へ動かすと把持部が前進し、手元側へ引き込むと後退する。

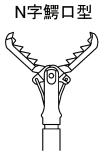
【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は内視鏡的処置を補助するために、当社指定の内視鏡に装着して視野を確保し、胃内の組織の把持、けん引に使用することを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

モデル名	LA-201	LA-202
把持部の形状	N字鰐口型 	把持部正面（閉じた状態）
挿入部最大外径（mm）	Φ13.85	Φ14.95
挿入部長（mm）	1950	
把持部開き幅（mm）	8	
組み合わせ可能な当社内視鏡	GIF-V70/XQ230/XQ240/SP240/XQ260/Q260	GIF-V/Q240/Q240X/H260/Q260J
組み合わせ可能な当社マウスピース	MB-142、MAJ-674	
組み合せ可能なオーバーチューブ	住友ベークライト株式会社製 フレキシブルオーバーチューブ MD-48518、MD-48618	

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

1.点検

滅菌パックの点検、組み立て、外観の点検、作動の点検を行う。

2.内視鏡への装着、固定

(1)内視鏡装着部を固定するため、医療用テープを幅 8mm にカットする。

(2)内視鏡先端部を清潔にし、生理食塩水で内視鏡先端部および内視鏡装着部内面を湿潤状態にする。

(3)内視鏡画像を確認しながら、内視鏡先端がキャップに突き当たるまで押し込む。

(4)生理食塩水を清潔なガーゼでふき取る。

(5)内視鏡装着部を医療用テープで固定する。

(6)内視鏡をまっすぐな状態にし、内視鏡先端から 30cm 以上離れた位置で、チューブシースを医療用テープで固定する。

(7)医療用テープによる固定後は、内視鏡湾曲機構の点検（方法は組み合わせる内視鏡の点検方法による）を行い、湾曲部がスムーズに湾曲することを確認する。

(8)キャップを指でつまみ、軽く引っ張って内視鏡先端部からはずれないことを確認する。

(9)把持部が確実に進退することを確認する。

3.体腔内への挿入

(1)把持部を閉じ、把持部が内視鏡装着部に沿うまで引き込んだ状態とする（挿入時の状態は、【形状・構造及び原理等】の先端部 2 を参照すること）。

(2)内視鏡挿入部および本製品の先端部外面に潤滑剤を塗布する。

(3)オーバーチューブを使用する場合は、オーバーチューブの挿入口にも潤滑剤を塗布する。

(4)把持部が開閉および進退しないように操作部を保持するか、各ロックを行う。

(5)本製品と内視鏡を体腔内に挿入する。また、オーバーチューブを使用する場合は、本製品をオーバーチューブに挿入して、体腔内に挿入する。詳細については組み合わせるオーバーチューブの『取扱説明書』を参照すること。

4.組織の把持、挙上

(1)体腔内への挿入時に進退ロックおよび開閉ロックを行った場合は、各ロックを解除する。

(2)スライダーを引き、把持部を閉じた状態で進退ロック部に対して、ハンドル部を押し込み、内視鏡画像内で把持部を確認しながら前進させる。

(3)スライダーを操作して、把持部で組織を把持する。

(4)スライダーから手を離す場合は、スライダーを引いた状態で、開閉ロックをスライダーに突き当たるまで動かし、LOCK シールの矢印の向きに回転させ把持部の開閉を固定する。

(5)進退ロック部に対してハンドル部を手元側に引き、目的の組織を挙上する。

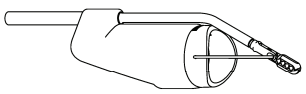
(6)進退ロックから手を離す場合は、グリップに対して進退ロックを LOCK シールの矢印の向きに回転し、把持部の進退位置を固定する。

(7)必要に応じて、内視鏡的処置を行う。

5.体腔内からの引き抜き

(1)組織を回収しない場合は、把持部を開き、把持している組織をはずす。

(2)把持部を閉じ、内視鏡画像で確認できるまで把持部を進退させる。



引き抜き時把持部位置

引き抜き時内視鏡画像

(3)把持部が進退しないように進退ロック部を保持またはロックし、内視鏡画像で把持部を確認しながら体腔内からゆっくり引き抜く。なお、組織を回収する場合には組織を把持した状態で、本製品と内視鏡を引き抜く。

6.内視鏡からの取りはずし

医療用テープをはずし、本製品を内視鏡先端からゆっくり取りはずす。

取扱説明書を必ずご参照ください。

7.廃棄
本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】を参照すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記禁忌・禁止および重要な基本的注意事項を厳守すること。
感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、皮膚の炎症、組織の熱傷、患者のやけどにつながるおそれや、機器の破損または機能の低下につながるおそれがある。

禁忌・禁止

・本製品は以下の条件を満たした場合に限り使用することを前提としている。場合によっては本製品の使用により、外科的手術、穿孔、大出血などにつながるおそれがある。本製品の使用の際にはその可能性を十分に理解したうえで、使用すること。
  - 本製品は医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、使用者が臨床例紹介ビデオを参照して、臨床手技に対する理解を十分に深めたうえで使用すること。
  - 本製品は緊急処理として外科的手術などが可能な場合に限り使用すること。
・本製品は『取扱説明書』の「8 仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所には保管しないこと。
・本製品は胃内での処置を前提としている。それ以外の部位では使用しないこと。
・滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた本製品は使用しないこと。
・使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
・使用前に必ず点検をすること。何らかの異常が疑われる場合は使用しないこと。
・本製品は再滅菌しないこと。
・高周波処置具と併用する際は、高周波処置具先端部をキャップ内に引き込んで通電しないこと。
・体腔内で内視鏡からの本製品のはずれ、作動不良、破損が疑われた場合は、無理な操作および引き抜きをせず、外科手術などの可能な処置を行うこと。
・把持部の進退操作は挿入前に把持部の動きを十分に理解したうえで行うこと。また抵抗が大きく、把持部の進退が困難な場合は、無理な力で把持部を進退させないこと。
・本製品を装着する際は、内視鏡湾曲部に強い力が掛からないように内視鏡先端を保持すること。
・本製品を装着する際は、内視鏡先端部を清潔にし、内視鏡先端部および内視鏡装着部内面を生理食塩水でぬらし、湿潤状態で行うこと。
・本製品を装着する際は、生理食塩水以外で内視鏡先端部および内視鏡装着部内面を湿潤状態としないこと。
・内視鏡と内視鏡装着部を固定する医療用テープは 8mm でカットしたものを使用すること。
・本製品を装着する際は、リンクおよび把持部を把持せず、キャップ側面を把持すること。
・粘液や血液、潤滑剤などが付着した内視鏡に装着する際は、内視鏡先端を十分にふき取った後、装着および医療用テープでの固定を行うこと。
・医療用テープで内視鏡装着部およびチューブシースを固定する際は、装着前に使用した生理食塩水を清潔なガーゼで十分にふき取ること。
・医療用テープで内視鏡とチューブシースを固定する際は、内視鏡の湾曲部を避け、内視鏡先端から 30cm 以上離れた位置を医療用テープで固定すること。
・本製品を装着する際は、内視鏡先端部および内視鏡装着部にワセリン（ワセリンを含有する薬品）、オリーブオイル、アルコール、キシロカインスプレーを使用しないこと。
・内視鏡装着部およびチューブシースは伸縮性のある医療用テープで確実に固定すること。
・医療用テープでの固定は、テープを内視鏡装着部に 2～3 周巻いて確実に固定すること。
・医療用テープで固定する際は、テープを厚く巻きすぎないこと。
・医療用テープ固定後は、内視鏡湾曲機構の点検（方法は組み合わせる内視鏡の点検方法による）を行い、内視鏡の湾曲部がスムーズに湾曲することを確認すること。
・医療用テープで固定後に装着向きを変更する場合は、医療用テープをはずし、一度内視鏡から本製品を取りはずして再度付け直すこと。
・体腔内に医療用テープが脱落した場合は、確実に回収すること。
・体腔内もしくはオーバーチューブに挿入する前に、先端部およびマーカーを確認し、把持部が確実に手元側へ引き込まれ、内視鏡装着部に沿った状態であることを確認すること。また、挿入中は、把持部が進退しないように操作部を保持するか、進退ロックを掛けること。
・体腔内もしくはオーバーチューブへ挿入する前に、把持部を確実に閉じていることを確認すること。また挿入中は把持部が開閉しないようにスライダーを引き続けるか開閉ロックを掛けること。
・体腔内もしくはオーバーチューブへ挿入する際は、内視鏡挿入部および本製品の先端部外面、オーバーチューブの挿入口に潤滑剤を塗布すること。
・本製品の各操作部は、ロック状態でも把持部および操作部に大きな力が負荷されると動く可能性があるため、ロック中は各操作部に不用意な力が掛からないように保持すること。
・体腔内への挿入が困難な場合は、無理に押し込まずに一度引き抜き、異常がないことを確認のうえ、医師の判断により再挿入もしくはオーバーチューブの使用、または本製品の使用を中止すること。
・体腔内への挿入時における潰瘍底面への接触ならびにクリップとの接触には十分注意すること。
・1 症例に複数回挿入する場合は、引き抜くごとに医療用テープの緩み、はずれ、各部の破損がないことを確認し異常を感じた場合は、使用を中止すること。
・体腔内への挿入時は、キャップ内の粘液や血液などを吸引、掃除し、十分な視野を確保してから挿入すること。
・本製品を装着した状態で内視鏡先端を掃除する際は、キャップ内に指を入れず、綿棒などで行うこと。
・把持部を進退する際は、把持部を閉じること。
・内視鏡の視野内に把持部先端が確認できない状態で、把持部の開閉を行わないこと。また、内視鏡画像で組織の状態を確認せずに、把持部の進退を行わないこと。
・把持部を突き出した状態での内視鏡の急激な操作は行わないこと。
・組織を把持する際は、組織にキャップおよび把持部を強く押し付けないこと。
・組織を把持する際は、十分な量の組織を把持すること。
・組織を把持した状態で、無理な内視鏡操作を行わないこと。
・把持した組織を挙上する際は、急激な内視鏡操作、過度な挙上、急激な把持部の進退を行わないこと。また、内視鏡操作を行う際は、内視鏡画像で組織の状態を確認すること。
・組織を把持、挙上した状態で、急激な内視鏡操作を行わないこと。
・処置中に把持した組織を離さないために、スライダーを常に引き続けるか、開閉ロックを使用すること。
・組織の挙上中に進退ロック部から手を離す場合は、進退ロックを行うこと。
・組織の挙上後は内視鏡視野で処置対象を確認し、処置を行うこと。
・使用中にチューブシースと進退ロック部の接続がはずれた場合は、内視鏡湾曲部をまっすぐにし、チューブシースを保持して把持部を内視鏡画像に確認できる状態まで進め、内視鏡および本製品を引き抜くこと。
・使用時の内視鏡操作における異常が見つかった場合は、内視鏡を一度引き抜き、本製品の各部や内視鏡の外観および湾曲動作に異常がないことを確認すること。
・組織を把持していない状態で、把持部を内視鏡視野外に移動させる際は、把持部を閉じた状態に維持したうえで進退ロック部に対してハンドル部を引くこと。マーカーが完全に見えるまでハンドル部を引くことで、把持部およびリンクが内視鏡装着部に沿った状態になる。

・体腔内から内視鏡を引き抜く際は、把持部の進退、開閉を行わないこと。
・体腔内から内視鏡を引き抜く際は把持部を閉じ、内視鏡画像で把持部を確認しながら、ゆっくり引き抜くこと。また引っかかりを感じたときは、無理に引き抜かないこと。
・本製品を内視鏡先端から取りはずす際は、把持部およびリンクを把持せず、キャップの側面を把持すること。
・本製品を内視鏡から取りはずす際は、固定している医療用テープをはずしてから行うこと。
・内視鏡先端部から本製品を勢いよく取りはずさないこと。
・使用が終了した本製品は適切な方法で廃棄すること。

重要な基本的注意

・本製品を保管する際には、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従って保管すること。
・併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
・挿入部を直径 15cm より小さく丸めないこと。
・先端部を保護材に入れた状態で把持部の進退、開閉を行わないこと。
・点検または手技中に、本製品を体腔外で一時放置する場合は、把持部を閉じ、内視鏡装着部に沿った状態に維持すること。
・不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。
・本製品を使用時および点検時には適切な保護具を常に着用すること。
・内視鏡と内視鏡装着部を医療用テープで固定する際は、把持部および被覆チューブ、リンクを医療用テープで固定しないこと。
・把持した組織を挙上する際は、マーカーの位置を確認し、必要以上に操作部の引き込みを行わないこと。
・本製品を内視鏡に装着した状態で、内視鏡の吸引による組織回収を行わないこと。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」を参照すること。

使用期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
〔自己認証（当社データ）〕

【包装】

ディスポーザブル把持鉗子　LA・・・・・・・・・・ 1本／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

*お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2010 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GK7087 02
Printed in Japan 20141224 *0000